

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Coveram 5mg/5mg tabletten
Coveram 10mg/5mg tabletten
Coveram 5mg/10mg tabletten
Coveram 10mg/10mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Coveram 5mg/5mg tabletten
Coveram 10mg/5mg tabletten
Coveram 5mg/10mg tabletten
Coveram 10mg/10mg tabletten

Ingevoerd uit Roemenië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Prestance 5 mg/5 mg comprimé
Prestance 10 mg/5 mg comprimé
Prestance 5 mg/10 mg comprimé
Prestance 10 mg/10 mg comprimé

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Coveram 5mg/5mg tabletten
Coveram 10mg/5mg tabletten
Coveram 5mg/10mg tabletten
Coveram 10mg/10mg tabletten
perindopril arginine/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Coveram en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Coveram en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Coveram wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen mogen in de plaats daarvan een tablet Coveram, die beide bestanddelen bevat, innemen.

Coveram is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en amlodipine.

Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym) -remmer. Amlodipine is een calciumantagonist (behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en vergemakkelijken een goede bloedcirculatie van het hart.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor amlodipine of andere calciumantagonisten, of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6),
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Coveram niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”),
- u heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- u heeft een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen),
- u heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie),
- u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- u ondergaat een dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Coveram mogelijk niet geschikt voor u,
- u heeft een nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),
- u heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Coveram gaat gebruiken:

- u heeft hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriostenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- u heeft hartfalen,
- u heeft een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- u heeft andere hartproblemen,
- u heeft leverproblemen,
- u heeft nierproblemen of u ondergaat dialyse,
- u heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- u heeft collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- u heeft diabetes,
- u moet een zoutarm dieet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruiken (een goede kaliumspiegel is

essentieel),

- u bent een ouder persoon en uw dosis moet worden verhoogd,
- u neemt één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”.

- u neemt één van de volgende medicijnen, waardoor het risico op angio-oedeem verhoogd is:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen van de klasse van de zogenoemde mTorremmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- u bent van het negroïde ras, waardoor u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit medicijn mogelijk minder effectief is in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Coveram. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met het innemen van Coveram en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Coveram is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap").

Als u Coveram gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten indien u:

- een algemene narcose en/of zware chirurgische ingreep moet ondergaan,
- recentelijk last heeft gehad van diarree of gebrakt hebt (zich misselijk heeft gevoeld),
- LDL-afërese moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Coveram is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Gebruikt u naast Coveram nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd Coveram met:

- lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen),
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kalium-sparende medicijnen (triamtereen, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 tot 50 mg per dag.

De behandeling met Coveram kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u één van de volgende medicijnen

gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:

- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- medicijnen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van de zogenoemde mTor-remmers). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’
- niet-steroidale ontstekingsremmende medicijnen (ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
- medicijnen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline),
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (b.v. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
- immunosuppressiva (medicijnen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim en cotrimoxazol (voor de behandeling van infecties),
- allopurinol (tegen jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (medicijnen tegen lage bloeddruk, shock of astma),
- baclofen of dantrolene (infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantrolene wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- bepaalde antibiotica zoals rifampicin, erytromycine, claritromycine (medicijnen tegen bacteriële infecties),
- *Hypericum perforatum* (St Janskruid, een kruidenmedicijn om depressie te behandelen),
- simvastatine (cholesterolverlagend medicijn),
- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- Itraconazole, ketoconazole (medicijnen tegen schimmelinfecties),
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere medicijnen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenoemde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om Coveram voor de maaltijd in te nemen.

Pompelmoes sap en pompelmoes dienen niet te worden genuttigd door mensen die Coveram gebruiken. Dit is omdat pompelmoes en pompelmoes sap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van Coveram kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Normaal zal uw arts u aanraden om Coveram te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Coveram een ander medicijn te nemen. Coveram is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Er is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Coveram is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas- of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Coveram kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Coveram bevat lactose monohydraat

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen. De geadviseerde dosering is één tablet per dag.

Coveram wordt doorgaans voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen, maar via aparte tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u te veel tabletten hebt ingenomen, of raadpleeg uw arts onmiddellijk. Het meest waarschijnlijke effect dat bij overdosering optreedt, is lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Wanneer u te veel aan Coveram hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis Coveram bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Behandeling met Coveram is meestal voor een lange periode noodzakelijk; raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of

verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u één van de onderstaande symptomen ervaart, **stop dan onmiddellijk** met het medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- plotseling piepend ademen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- hartaanval, een ongewone snelle of abnormale hartslag, of pijn op de borst,
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld: Wanneer één van deze u problemen bezorgt of wanneer **zij langer dan een week aanhouden**, dient u **contact op te nemen met uw arts**.

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 gebruikers): oedeem (vochtophoping),
- Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 10 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), vertigo, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw ledematen, gezichtsstoornissen (inclusief dubbel zien), tinnitus (oorsuizen), palpitaties (merkbare hartslag), opvliegers, licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, verandering van de stoelgang, diarree, constipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (perifeer oedeem).

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

- Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 100 gebruikers): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige hartslag, rhinitis (loopneus of verstopte neus), haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), pijn in de borst, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, pijn, gevoel van onwel zijn, bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met piepende ademhaling en kortademigheid), droge mond, angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, zwelling van het gelaat of de tong), vorming van groepjes blaren op de huid, nierproblemen, impotentie, zweten, een overmaat aan eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, tachycardie, vasculitis (vaatwandontsteking), fotosensitiviteitsreactie (toegenomen gevoeligheid voor zonlicht), koorts, vallen, veranderde laboratoriumparameters: hoge kaliumconcentratie in het bloed, reversibel na beëindiging van de behandeling, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedglucose concentratie) bij diabetici, verhoogd bloedureum en verhoogd bloedcreatinine.
- Zelden optredende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): acuut nierfalen; symptomen van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon): donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen; minder of niet meer kunnen plassen, verergering van psoriasis, verandering van laboratoriumparameters: verhoogd gehalte aan leverenzymen, hoog gehalte aan serumbilirubine.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10000 gebruikers): cardiovasculaire aandoeningen (angina pectoris, hartaanval en beroerte), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson), erythema multiforme (huiduitslag met rode,

vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), gevoeligheid voor licht, veranderingen in bloedwaarden zoals een laag aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, lager aantal bloedplaatjes, bloedbeeldafwijkingen, ontstoken pancreas hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, vergezeld van zich zeer onwel voelen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid, verhoogde spierspanning, zwelling van het tandvlees, excessieve hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).

- Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): trillen, starre houding, maskerachtige gezichtsuitdrukking, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige manier van lopen, verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.


6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


Welke stoffen zitten in dit medicijn?


- De werkzame bestanddelen zijn perindopril arginine en amlodipine.
Coveram 5mg / 5mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
Coveram 10mg / 5mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
Coveram 5mg / 10mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.
Coveram 10mg / 10mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.


- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, magnesium stearaat (E470B), microkristallijne cellulose (E460), waterrij colloïdaal silicium (E551).

Hoe ziet Coveram eruit en wat zit er in een verpakking?

Coveram 5mg / 5mg tabletten zijn witte, staafvormige tabletten, 8,5 mm lang en 4,5 mm breed, met 5/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

Coveram 10mg / 5mg tabletten zijn witte, driehoekige tabletten, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, met 10/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

Coveram 5mg / 10mg tabletten zijn witte, vierkantige tabletten, 8 mm lang en 8 mm breed, met 5/10 gegraveerd aan de ene zijde  en aan de andere zijde.

Coveram 10mg / 10mg tabletten zijn witte, ronde tabletten, 8,5 mm diameter, met 10/10 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel::**

SERVIER BENELUX N.V.

Internationalelaan 57

B – 1070 BRUSSEL

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex - Frankrijk

Fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Frankrijk

en

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ierland

en

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warschau – Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Coveram 5mg/5mg tabletten: **1637 PI 398 F3**

Coveram 10mg/5mg tabletten: **1637 PI 400 F3**

Coveram 5mg/10mg tabletten: **1637 PI 399 F3**

Coveram 10mg/10mg tabletten: **1637 PI 401 F3**

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België

COVERAM

Bulgarije	PRESTARUM-CO
Cyprus	COVERAM
Estland	COVERAM
Finland	COVERAM
Frankrijk	COVERAM
Griekenland	COVERAM
Ierland	ACERYCAL
Italië	COVERLAM
Letland	PRESTERAM
Litouwen	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Nederland	COVERAM arg
Polen	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Roemenië	PRESTANCE
Slowakije	PRESTANCE
Slovenië	PRESTANCE
Tsjechische Republiek	PRESTANCE

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 07/2022 / 08/2022..